

Sociaal-emotionel gedrag na dubbelblind placebo-gecontroleerde intranasale toediening van oxytocine aan mannen met hoge mate van psychopathie

Gepubliceerd: 02-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Fundamenteel onderzoek, gericht op het vergroten van kennis over empathische processen bij personen met psychopathie. Er wordt geëvalueerd of de affectieve empathische functies tijdelijk (minuten) kan worden beïnvloed.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gedagsresponsen_na_OT/1.5

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

psychopathie; empathie

Aandoening

Persoonlijkheidsstoornis (psychopathie)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Fonds Economische Structuurversterking

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Empathie, Oxytocine, Psychopathie, Sociaal gedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Reading the Mind in the Eyes Test (Baron Cohen, 2001);
- Subjectieve gevoelens van affectieve empathie, gemeten met een Visual Analogue Scale, conform the Multifaceted Empathy Test (MET; Dziobek et al., 2008);
- Faciale electromyographische (EMG) mimicry metingen van de m. zygomaticus major en de m. corrugator supercilii spieractiviteit.

Secundaire uitkomstmaten

Balans parasymphathische en sympatisch zenuwstelsel, zoals gemeten middels hartslag, ademhaling en huidweerstand.

Speekselwaarden voorafgaande en na de procedure die maten zijn voor de HPA-as (cortisol) en HPG-as (testosteron and estradiol).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psychopathie is een persoonlijkheidsstoornis die zich gedurende het gehele leven openbaart in verstoringen van emotionele, interpersoonlijke en gedragsdomeinen. Psychopathie wordt vastgesteld middels het gebruik van het diagnosticum Psychopathy Checklist-Revised Version (PCL-R; Hare, 2003). Bij de proefpersonen is deze diagnose in het kader van hun behandeling al vastgesteld.

Zij zijn van de uitslag hiervan op de hoogte.

Een belangrijk onderdeel van psychopathie betreft tekorten in empathische functies. Empathie is op te vatten als een multidimensionaal construct dat een belangrijke rol speelt in sociaal begrip en sociale relaties. Volgens Soderstrom (2003) is psychopathie op te vatten als een empathiestoornis. Van het nonapeptide oxytocine is duidelijk dat het betrokken is bij het proces van cognitieve empathie-vorming. In het onderhavige onderzoek wordt uitgegaan van de nulhypothese dat toediening van oxytocine bij mannelijke psychopaten een tijdelijke verbetering van de affectieve empathie zal bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Fundamenteel onderzoek, gericht op het vergroten van kennis over empathische processen bij personen met psychopathie. Er wordt geëvalueerd of de affectieve empathische functies tijdelijk (minuten) kan worden beïnvloed.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een zogenoemd within-subjects, double-blind, counterbalanced placebo-controlled design. Onderzocht worden mannelijke psychopaten die zijn opgenomen in twee Utrechtse TBS-klinieken. De proefpersonen zullen - in willekeurige volgorde - zowel de oxytocine- als placebo-conditie ondergaan. Er ligt minimaal een week tussen de twee onderzoeksmomenten.

Inschatting van belasting en risico

Geen bijwerkingen of risico's te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Instituut voor Forensische Psychiatrie en Psychologie

Heidelberglaan 2
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Instituut voor Forensische Psychiatrie en Psychologie

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De proefpersonen zijn vrijwillig deelnemende, mannelijke patienten tussen 18 en 60 jaar oud, opgenomen in een TBS-kliniek, die voldoen aan criteria van de psychopathie zoals gemeten met de PCL-R. Hun intellectuele functionering is niet lager dan zwakbegaafd niveau (totaal IQ > 75).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- overgevoeligheid voor oxytocine of de vulstof;
- kleurenblindheid;
- ongeletterdheid of onvoldoende kennis van Nederlandse taal;
- gebruik van medicijnen als SSRI's, stemmingsstabilisatoren (zoals lithium), antipsychotica of libidoremmende medicijnen;
- gebruik van alcohol of drugs binnen een tijdsbestek van de laatste 24 uur;
- huidige psychotische stoornis;
- huidige ernstige depressieve stoornis;
- huidige ernstige angststoornis;
- sterke verkoudheid met loopneus in afgelopen zeven dagen, inclusief heden;
- geschiedenis van (of actuele) neurologische behandeling van hersenstructuren;
- geschiedenis van (of actuele) endocrinologische behandeling
- contusio cerebri in de voorgeschiedenis met bewustzijnsverlies van 15 minuten of langer;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-11-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Syntocinon
Generieke naam:	oxytocine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-024432-42-NL
CCMO	NL35148.041.12